

Beginnelsen van de CE markering

Het CE merkteken geeft aan dat het product voldoet aan de eisen die de Gemeenschap stelt aan de fabrikant.

Door het aanbrengen van het CE merkteken op een product, verklaart de verantwoordelijke persoon dat

- a. het product aan alle toepasselijke communautaire bepalingen voldoet
- b. dat de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn toegepast.

Producten die een CE merkteken moeten dragen

Het CE-merkteken is verplicht en moet worden aangebracht voordat een product waarvoor deze verplichting geldt, in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen, behalve wanneer specifieke richtlijnen anders eisen. Aangezien medische hulpmiddelen onder een Richtlijn vallen, gelden de regels bepaald in de Medical Devices Directive 93/42/EEG .

Aanbrengen van het CE merkteken

Het CE merkteken moet door de fabrikant of door diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger worden aangebracht. Deze gemachtigde vertegenwoordiger moet worden aangegeven met naam en adres met daarnaast een speciaal symbool **EC REP**.

In principe mag het CE merkteken pas worden aangebracht wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure is afgerond.

Indien er een aangemelde instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, dient er naast het CE teken een identificatienummer van die instantie te worden vermeld.

In het geval van Medicare Uitgeest is dit CE 0344, omdat onze certificerende instantie geregistreerd staat met dit nummer en dus ook traceerbaar is.

Het CE merkteken geeft aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen waarop de desbetreffende richtlijnen betrekking hebben (MDD 93/42/EEG).

Fabrikant

De fabrikant is de persoon die verantwoordelijk is voor het ontwerpen en fabriceren van een product, met de bedoeling het onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen. De fabrikant wordt met een zwart fabriekje en de naam en adres van de fabrikant aangegeven.

De fabrikant die een deel van zijn activiteiten, of al zijn activiteiten uitbesteedt, mag in geen geval zichzelf van zijn verantwoordelijkheden ontheffen, door de verantwoordelijkheid over te dragen aan een gemachtigde vertegenwoordiger, distributeur, verkoper of onderaannemer.

De fabrikant heeft dan ook als enige de eindverantwoordelijkheid dat zijn product aan de toepasselijke richtlijnen voldoet. De fabrikant stelt dan ook de EG-conformiteitsverklaring op.

Conformiteitsverklaring (Declaration of Conformity)

Declaration of Conformity is een special document dat de fabrikant van een product dient te ondertekenen waarin deze verklaart dat het product aan alle eisen van de van toepassing zijnde directive voldoet. Het moet door de fabrikant worden uitgegeven, of de persoon die het product op de markt brengt als de fabrikant zelf niet in Europa gebaseerd is. Deze vertegenwoordiger is de officiële gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant in Europa en dient als zodanig geïdentificeerd te zijn.

Distributeur

Er kan niet van een distributeur gevraagd worden een exemplaar van de conformiteitsverklaring (declaration of conformity) of van de technische documentatie ter beschikking te stellen, tenzij hij tegelijkertijd ook de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger of importeur is. De distributeur in dezen is geen fabrikant en maakt het product niet zelf en kan dan ook geen Conformiteitsverklaring door hem getekend afgeven. De distributeur moet kunnen aangeven wie de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, de importeur of de persoon die hem het product heeft geleverd, is.

Een distributeur kan aangewezen worden als Europese gemachtigd vertegenwoordiger, maar de distributeur is niet de fabrikant.